

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Eplerenone Teva 25 mg**  
**Eplerenone Teva 50 mg**  
filmom obalené tablety  
eplerenón

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Eplerenone Teva a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenone Teva
3. Ako užívať Eplerenone Teva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Eplerenone Teva
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Eplerenone Teva a na čo sa používa**

Eplerenone Teva patrí do skupiny liekov známych ako selektívne blokátory aldosterónu. Tieto blokátory bránia účinku aldosterónu, čo je látka, ktorá sa vytvára v tele a reguluje krvný tlak a funkciu srdca. Vysoká hladina aldosterónu môže v tele spôsobovať zmeny, ktoré vedú k srdcovému zlyhávaniu.

Eplerenone Teva sa používa na liečbu srdcového zlyhávania, ktorej cieľom je predísť jeho zhoršeniu a znížiť potrebu hospitalizácie:

1. ak ste nedávno prekonali srdcový záchvat, pričom sa podáva v kombinácii s inými liekmi, ktoré užívate na liečbu srdcového zlyhávania, alebo
2. ak máte pretrvávajúce mierne príznaky srdcového zlyhávania aj napriek liečbe, ktorú v súčasnosti dostávate.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Eplerenone Teva**

**Neužívajte Eplerenone Teva**

- ak ste alergický na eplerenón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte vysokú hladinu draslíka v krvi (hyperkaliémiu)
- ak užívate lieky, ktoré pomáhajú odstraňovať nadbytočnú vodu z tela (diuretiká šetriace draslík)
- ak máte závažné ochorenie obličiek
- ak máte závažné ochorenie pečene
- ak užívate lieky, ktoré sa používajú na liečbu plesňových infekcií (ketokonazol alebo itrakonazol)
- ak užívate protívírusové lieky na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV (nelfinavir alebo ritonavir)

- ak užívate antibiotiká, ktoré sa používajú na liečbu bakteriálnych infekcií (klaritromycín alebo telitromycín)
- ak užívate nefazodón, ktorý sa používa na liečbu depresie
- ak užívate kombináciu liekov, ktoré sa používajú na liečbu niektorých srdcových ochorení alebo vysokého krvného tlaku (takzvaný inhibítor enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE inhibítor) a blokátor receptora pre angiotenzín (ARB)).

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Eplerenone Teva

- ak máte ochorenie obličiek alebo pečene (pozri aj „Neužívajte Eplerenone Teva“)
- ak užívate lítium (zvyčajne sa používa na liečbu manicko-depresívnej poruchy známej aj ako bipolárna porucha)
- ak užívate takrolimus alebo cyklosporín (používajú sa na liečbu kožných ochorení, napríklad psoriázy alebo ekzému, a na zabránenie odmietnutia transplantovaného orgánu).

### **Deti a dospievajúci**

Bezpečnosť a účinnosť eplerenónu u detí a dospievajúcich nebola stanovená.

### **Iné lieky a Eplerenone Teva**

Ak užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, resp. budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- itrakonazol alebo ketokonazol (používajú sa na liečbu plesňových infekcií), ritonavir, nelfinavir (protivírusové lieky na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV), klaritromycín, telitromycín (používajú sa na liečbu bakteriálnych infekcií) alebo nefazodón (používa sa na liečbu depresie), pretože tieto lieky spomaľujú odbúravanie eplerenónu, a tým predlžujú jeho účinok na organizmus
- diuretiká šetriace draslík (lieky, ktoré pomáhajú odstraňovať nadbytočnú vodu z tela) a doplnky výživy s obsahom draslíka (tablety s obsahom soli), pretože tieto lieky zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi
- kombinácia inhibítora enzýmu konvertujúceho angiotenzín (ACE inhibítor) a blokátora receptora pre angiotenzín (ARB) (ktoré sa používajú na liečbu vysokého krvného tlaku, srdcových ochorení alebo niektorých ochorení obličiek), pretože tieto lieky môžu zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi.
- lítium (zvyčajne sa používa na liečbu manicko-depresívnej poruchy známej aj ako bipolárna porucha). Preukázalo sa, že užívanie lítia spolu s diuretikami a ACE inhibítormi (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a srdcových ochorení) spôsobuje nadmerné zvýšenie hladiny lítia v krvi, čo môže zapríčiniť vedľajšie účinky, ako napríklad nechutenstvo, poruchu videnia, únavu, svalovú slabosť, svalové záškľby
- cyklosporín alebo takrolimus (používajú sa na liečbu kožných ochorení, napríklad psoriázy alebo ekzému, a na zabránenie odvrhnutiu transplantovaného orgánu). Tieto lieky môžu spôsobiť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi
- nesteroidné protizápalové lieky (označované skratkou NSAID - medzi ne patria niektoré lieky proti bolesti, ako napríklad lieky s obsahom ibuprofenu, a používajú sa na zmiernenie bolesti, stuhnutosti a zápalu). Tieto lieky môžu spôsobiť problémy s obličkami, a preto zvyšujú riziko vysokej hladiny draslíka v krvi
- trimetoprim (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií) môže zvýšiť riziko vysokej hladiny draslíka v krvi
- alfa-1-blokátory, ako napríklad prazosín alebo alfuzosín (používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a niektorých ochorení prostaty), môžu spôsobiť pokles krvného tlaku a závraty pri postavení sa
- tricyklické antidepresíva, ako napríklad amitriptylín alebo amoxapín (na liečbu depresie), antipsychotiká (známe aj ako neuroleptiká), ako napríklad chlórpromazín alebo haloperidol (na liečbu psychiatrických porúch), amifostín (používa sa pri chemoterapeutickej liečbe rakoviny) a baklofén (používa sa na liečbu svalových kŕčov). Tieto lieky môžu spôsobiť pokles krvného tlaku a závraty pri postavení sa

- glukokortikoidy, ako napríklad hydrokortizón alebo prednizón (používajú sa na liečbu zápalu a niektorých kožných ochorení), a tetrakozaktid (používa sa hlavne na diagnostiku a liečbu ochorení kôry nadobličiek) môžu oslabiť účinok eplerenónu na zníženie krvného tlaku
- digoxín (používa sa na liečbu srdcových ochorení). Hladina digoxínu v krvi môže byť zvýšená, keď sa užíva spolu s eplerenónom
- warfarín (liek proti zrážaniu krvi): pri užívaní warfarínu je potrebná obozretnosť, pretože vysoké hladiny warfarínu v krvi môžu spôsobiť zmeny v účinku eplerenónu na organizmus
- erytromycín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), sachinavir (protivírusový liek na liečbu infekcie spôsobenej vírusom HIV), flukonazol (používa sa na liečbu plesňových infekcií), amiodarón, diltiazem a verapamil (na liečbu srdcových ochorení a vysokého krvného tlaku) spomaľujú odbúravanie eplerenónu, a tým predlžujú účinok eplerenónu na organizmus
- ľubovník bodkovaný (rastlinný liek), rifampicín (používa sa na liečbu bakteriálnych infekcií), karbamazepín, fenytoín a fenobarbital (používajú sa okrem iného na liečbu epilepsie) môžu urýchliť odbúravanie eplerenónu, a tým znížiť jeho účinok.

### **Eplerenone Teva a jedlo a nápoje**

Eplerenone Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Účinok eplerenónu sa u tehotných žien neskúmal.

Nie je známe, či sa eplerenón vylučuje do ľudského mlieka. Rozhodnutie, či ukončiť dojčenie alebo či ukončiť liečbu má urobiť váš lekár.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Po užití Eplerenonu Teva môžete pociťovať závraty. V takomto prípade nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

### **Laktóza**

Tento liek obsahuje laktózu (druh cukru). Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **Sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Eplerenone Teva**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Eplerenone Teva sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety prehltajte vcelku a zapite veľkým množstvom vody.

Eplerenone Teva sa zvyčajne podáva spolu s ďalšími liekmi na srdcové zlyhávanie, napr. s betablokátormi. Odporúčaná počiatočná dávka je jedna 25 mg tableta jedenkrát denne, ktorá sa približne po 4 týždňoch zvýši na 50 mg jedenkrát denne (buď na jednu 50 mg tabletu, alebo na dve 25 mg tablety). Môže sa užívať najviac 50 mg denne.

Pred začatím liečby eplerenónom, v priebehu prvého týždňa a jeden mesiac po začatí liečby alebo po zmene dávky je potrebné skontrolovať hladinu draslíka v krvi. Podľa hladiny draslíka v krvi vám lekár môže upravovať dávku.

Ak máte mierne ochorenie obličiek, na začiatku liečby budete užívať jednu 25 mg tabletu každý deň. Ak máte stredne závažné ochorenie obličiek, na začiatku liečby budete užívať jednu 25 mg tabletu každý druhý deň. Táto dávka môže byť upravená, ak to váš lekár odporučí na základe vašej hladiny draslíka v krvi.

U pacientov so závažným ochorením obličiek sa použitie Eplerenonu Teva neodporúča.

U pacientov s miernym až stredne závažným ochorením pečene nie je potrebná úprava počiatočnej dávky. Ak máte ťažkosti s pečeňou alebo obličkami, môžete potrebovať častejšie kontroly hladiny draslíka v krvi (pozri aj „Neužívajte Eplerenone Teva“).

U starších osôb nie je potrebná úprava počiatočnej dávky.

### **Užívanie u detí a dospelých**

U detí a dospelých sa užitie Eplerenonu Teva neodporúča.

### **Ak užijete viac Eplerenonu Teva, ako máte**

Ak užijete viac Eplerenonu Teva, ako máte, bezodkladne to oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Ak užijete priveľké množstvo tohto lieku, najpravdepodobnejšími prejavmi predávkovania budú nízky krvný tlak (prejavuje sa ako pocit točenia hlavy, závraty, rozmazané videnie, slabosť, náhla strata vedomia) alebo hyperkaliémia, čo je vysoká hladina draslíka v krvi (prejavuje sa ako svalové kŕče, hnačka, napínanie na vracanie, závraty alebo bolesť hlavy).

### **Ak zabudnete užiť Eplerenone Teva**

Ak sa už blíži čas užitia vašej ďalšej tablety, zabudnutú tabletu vynechajte a užite vašu ďalšiu tabletu vo zvyčajnom čase.

Inak užite tabletu hneď, ako si na to spomeniete, pokiaľ do užitia ďalšej tablety zostáva viac ako 12 hodín. Potom liek znovu užívajte tak, ako zvyčajne.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Eplerenone Teva**

Je dôležité, aby ste pokračovali v užívaní Eplerenonu Teva podľa pokynov vášho lekára, pokiaľ vám lekár vám nepovie, aby ste liečbu ukončili.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

**Je nutné, aby ste bezodkladne vyhľadali lekársku pomoc**, ak sa u vás objaví ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- opuch tváre, jazyka alebo hrdla
- ťažkosti s prehĺtaním
- žihľavka a ťažkosti s dýchaním.

Sú to príznaky angioneurotického edému, menej častého vedľajšieho účinku (môže postihovať menej ako 1 zo 100 osôb).

Medzi ďalšie hlásené vedľajšie účinky patria:

**Časté:** môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- zvýšená hladina draslíka v krvi (prejavy zahŕňajú svalové kŕče, hnačku, napínanie na vracanie, závraty alebo bolesť hlavy)
- mdloby

- závraty
- zvýšené množstvo cholesterolu v krvi
- insomnie (nespavosť)
- bolesť hlavy
- srdcové ťažkosti napr. nepravidelný tlkot srdca a srdcové zlyhávanie
- kašeľ
- zápcha
- nízky krvný tlak
- hnačka
- napínanie na vracanie
- vracanie
- porucha funkcie obličiek
- vyrážka
- svrbenie
- bolesť chrbta
- pocit slabosti
- svalové kŕče
- zvýšená hladina močoviny v krvi
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi , ktorá môže poukazovať na problémy s obličkami.

**Menej časté:** môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb:

- infekcia
- eozinofília (zvýšenie počtu určitého druhu bielych krviniek)
- nízka hladina sodíka v krvi
- dehydratácia
- zvýšené množstvo triglyceridov (tukov) v krvi
- rýchly tlkot srdca
- zápal žlčníka
- znížený krvný tlak, ktorý môže spôsobiť závraty pri postavení sa
- trombóza (krvná zrazenina) v nohe
- bolesť hrdla
- plynatosť
- nedostatočná činnosť štítnej žľazy
- zvýšená hladina glukózy v krvi
- znížená citlivosť na dotyk
- zvýšené potenie
- bolesť svalov a kostí
- pocit celkovej nepohody
- zápal obličiek
- zväčšenie prsníkov u mužov
- zmeny v niektorých výsledkoch krvných vyšetrení.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Eplerenone Teva**

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP.  
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.  
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## 6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### Čo Eplerenone Teva obsahuje

- Liečivo je eplerenón  
Eplerenone Teva 25 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 25 mg eplerenónu.  
Eplerenone Teva 50 mg: každá filmom obalená tableta obsahuje 50 mg eplerenónu.
- Ďalšie zložky sú monohydrát laktózy, mikrokryštalická celulóza, krospovidón (typ A), laurylsíran sodný, mastenec (E553b) a stearát horečnatý. Obal tablety obsahuje polyvinylalkohol (E1203), oxid titaničitý (E171), makrogol 3350 (E1521), mastenec (E553b), žltý oxid železitý (E172) a červený oxid železitý (E172).

### Ako vyzerá Eplerenone Teva a obsah balenia

- Filmom obalená tableta
- Eplerenone Teva 25 mg: žltá kosoštvorcová obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, približne 6,4 mm široká a 7,4 mm dlhá, s označením „E25“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane  
Eplerenone Teva 50 mg: žltá kosoštvorcová obojstranne vypuklá filmom obalená tableta, približne 8,0 mm široká a 9,5 mm dlhá, s označením „E50“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane
- Filmom obalené tablety Eplerenone Teva sa dodávajú v nepriehľadných PVC/PVdC/hliníkových blistroch obsahujúcich 1, 10, 20, 28, 30, 50, 56, 60, 90, 100 a 200 tabliet a v nepriehľadných PVC/PVdC/hliníkových perforovaných blistroch s jednotlivou dávkou obsahujúcich 20 x 1, 30 x 1, 50 x 1, 90 x 1, 100 x 1, 200 x 1 tabliet,  
Eplerenone Teva 25 mg: Tablety sú dostupné aj v kalendárnom balení po 30 a 100 filmom obalených tabliet.  
Eplerenone Teva 50 mg: Tablety sú dostupné aj v kalendárnom balení po 100 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobcovia

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

TEVA Pharmaceuticals Slovakia s.r.o.  
Teslova 26, 821 02 Bratislava  
Slovenská republika

#### Výrobcovia:

Pharmachemie B.V.  
Swensweg 5, 2031 GA Haarlem  
Holandsko

TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company  
Pallagi út 13, 4042 Debrecín  
Maďarsko

Teva Czech Industries s.r.o.  
Ostravská 29, č.p. 305, 747 70 Opava - Komárov  
Česká republika

TEVA PHARMA, S.L.U.  
C/C, n° 4, Poligono Industrial Malpica, 50016 Zaragoza  
Španielsko

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Strasse 3, 89143 Blaubeuren  
Nemecko

Teva Operation Poland Sp. z.o.o  
ul. Mogilska 80, 31-546 Krakov  
Poľsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)  
pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko:	Eplerenon ratiopharm GmbH 25 mg a 50 mg Filmtabletten
Nemecko:	Eplerenon AbZ 25 mg and 50 mg Filmtabletten
Dánsko:	Eplerenone Teva (25 a 50 mg)
Grécko:	Eplerenone Teva 25 a 50 mg Επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Španielsko:	Eplerenona Teva 25 a 50 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francúzsko:	Eplérenone Teva 25 mg and 50 mg, comprimé pelliculé
Holandsko:	Eplerenone Teva 25 mg and 50 mg, filmomhulde tabletten
Švédsko:	Eplerenone Teva 25 mg and 50 mg filmdragerade tablette
Slovenská republika:	Eplerenone Teva 25 a 50 mg
Spojené kráľovstvo:	Eplerenone 25 mg and 50 mg Film-coated Tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**